O nemuštoj promjeni Zakona o ljekarništvu

http://www.vjeraidjela.com/o-nemustoj-promjeni-zakona-o-ljekarnistvu/

Očitovanje ministru zdravstva dr. Siniši Vargi u javnu raspravu o Prethodnoj procjeni za Zakon o ljekarništvu (klasa 011-02/14-02/142, ur. broj 534-04/14-1, od 28. studenoga 2014.)

I. Problemi koje isprava za javnu raspravu nije otklonila nego je sumnje umnožila

1. Ako je „Postojeći strukovni zakon usklađen je *Direktivom 2005/36/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija* i *Zakonom o reguliranim profesijama i priznavanju inozemnih stručnih kvalifikacija* (NN 124/09, 45/11 i 74/14)“, čemu donositi novi zakon o ljekarništvu?

2. Uređenje zanimanje farmaceutskoga tehničara, razred farmaceutskih tehničara u Hrvatskoj ljekarničkoj komori kao ljekarničkih zdravstvenih radnika uz standard obrazovanja potreban za rad u ljekarni te uvjeti izdavanja odobrenja za rad za farmaceutske tehničare mogu se urediti dopunom postojećega zakona. Zbog toga nije potrebno donositi posve novi zakon!

3. I svi ostali navedeni ciljevi („redefiniranje javne ovlasti Komore kao i nadzor nad njima, bolja i kvalitetnija ljekarnička usluga pacijentima po uzoru na druge europske države i utvrđivanje osnovnih i dodatnih ljekarničkih usluga“) mogu se postići dopunom postojećega zakona.

4. Obveze i prava pacijenata ne mogu se uređivati nizom zakona ako postoji matični zakon u toj materiji. Stoga se mora odustati od posebnoga zakona o pravima i obvezama pacijenata

ili se u *Zakonu o ljekarništvu* ne dirati u prava i obveze pacijenata nego samo urediti prava i obveze ljekarničke djelatnosti i njezinih službenika i tijela.

5. Niječni odgovori na pitanje broj 7 u *Prethodnoj procjeni* su **neistiniti**.

Planirano normativno rješenje **imat će važan financijski učinak** u ljekarničnoj djelatnosti jer se planiranim zakonom mijenja „opseg ljekarničke djelatnosti" (kako se ističe u točki 4, podtočki 3), utvrđuje „osnovne i dodatne ljekarničke usluge" (kako se ističe u točki 2, retku 5.) te „određuje koji su poslovi magistra farmacije u provođenju ljekarničke skrbi, ljekarničkih javnozdravstvenih usluga i projekata, racionalne uporabe lijekova" (teza broj 3).

Planirano normativno rješenje imat će važan financijski učinak na Hrvatsku ljekarničku komori jer se planiranim zakonom „redefiniraju javne ovlasti Komore i nadzor nad njima" (kako se ističe u točki 2, retku 2., i u točki 4, podtočki 1).

Nadalje, planirano normativno rješenje imat će važan financijski učinak na farmaceutske tehničare jer se planiranim zakonom uređuje njihova profesora (kako se ističe u točki 2, retku 3.) i utvrđuju: „standard obrazovanja, prava i odgovornosti magistra farmacije i farmaceutskoga tehničara" (kako se ističe u točki 4, podtočki 4).

Propisivanje ljekarničke djelatnosti **utječe na tržišno natjecanje** jer se neovlaštenici s pravom isključuju iz tržišnoga natjecanja u toj djelatnosti. No, nositelj izrade propisa i na to je pitanje neistinito odgovorio.

6. Niječan odgovor na pitanje broj 8 u *Prethodnoj procjeni* je **neistinit**. Naime, ljekarnička je djelatnost ima učinak na državni proračun i proračun jedinica lokalne i područne samouprave jer je „ljekarnička djelatnost dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba" (čl. 1. postojećega *Zakona o ljekarništvu*, NN 121/03, 35/08 i 117/08).

Ona je poglavito u službi ustavnoga jamstva na zdravstvenu zaštitu (čl. 58. *Ustava RH*).

A prema čl. 129.a stavku 1. *Ustava RH*, „jedinice lokalne samouprave obavljaju poslove … kojima se neposredno ostvaruju potrebe građana, a osobito poslove koji se odnose na … primarnu zdravstvenu zaštitu, … tjelesnu kulturu … zaštitu potrošača…", dok prema čl. 129.a stavku 2. *Ustava RH*, „jedinice područne samouprave obavljaju poslove… koji se odnose na zdravstvo … te planiranje i razvoj mreže … zdravstvenih, socijalnih… ustanova".

Proračun i postoji zbog financiranja javnih potreba i službi, a ljekarnička djelatnost nije isključivo tržišno usmjerena nego je od interesa za državu te se poduzetnička sloboda i vlasnička prava u njoj „mogu ograničiti zakonom radi zaštite interesa i sigurnosti Republike Hrvatske, prirode, ljudskog okoliša i zdravlja ljudi" (čl. 50. st. 2. *Ustava*).

7. Niječan odgovor na pitanje broj 9 u *Prethodnoj procjeni* je **neistinit**. Naime, bilo kakva promjena ljekarničke djelatnosti, njezina opsega i načina obavljanja može imati bitan učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu i društvo u cjelini.

8. Niječan odgovor na pitanje broj 10 u *Prethodnoj procjeni* je **neistinit**. Naime, bilo kakva promjena ljekarničke djelatnosti, njezina opsega i načina obavljanja može imati bitan učinak na okoliš, održivi razvitak i na zdravlje ljudi.

9. Niječan odgovor na pitanje broj 11 u *Prethodnoj procjeni* je **neistinit**. Naime, redefiniranje javne ovlasti Komore kao i nadzor nad njom, uređivanje profesije farmaceutskih tehničara i osnutak Razreda farmaceutskih tehničara nedvojbeno će zahtijevati provedbu administrativnih i upravnih postupaka, izdavanje upisnica, dopusnica itd., pa je očito da je i tu odgovor trebao glasiti DA.

10. Iz navedenoga je vidljivo da su odgovori na pitanja 7.-11. u *Prethodnoj procjeni* netočno dani kao NE, a trebaju biti DA, slijedom čega treba provesti procjenu učinaka propisa budući da „potreba za provedbom procjene učinaka propisa postoji obvezno i kada je na dva od 8. do 12. pitanja iz Obrasca 1 odgovoreno sa »DA« odnosno potvrdno“ (uvodna odredba uz Prilog 1. *Uredbe o provedbi postupka procjene učinaka propisa*, NN 66/12). Paušalno davanje niječnoga odgovora ne može zamijeniti zbilju u kojoj je odgovor na ta nije niječan nego potvrdan.

II. *Prethodna procjena* nije isprava pogodna ni predviđena za javnu raspravu niti je o njoj moguća suvisla javna rasprava

11. Ponuđeni materijal za ovu javnu raspravu nije dovoljan.

Ministarstvo zdravstva na javnu je raspravu stavilo *Prethodnu procjenu za Zakon o ljekarništvu*, tj. popunjen Prilog 1. uz *Uredbu o provedbi postupka procjene učinaka propisa* (NN 66/12) iako je člankom 16. stavkom 3. te *Uredbe* propisano: „O **Nacrtu iskaza** stručni nositelj **provodi** propisani **postupak savjetovanja** s javnošću i zainteresiranom javnošću u trajanju od 30 dana, a po ocijenjenoj potrebi stručnog nositelja, ovisno o složenosti materije, i duže. Savjetovanje obvezno uključuje jedno ili više javnih izlaganja materije koja je predmet savjetovanja.“

Dakle, na javnu je raspravu trebalo staviti popunjen obrazac iz Priloga 3. *Uredbe o provedbi postupka procjene učinaka propisa*, tj. Iskaz o procjeni učinaka propisa. Bitna je razlika u tom da obrazac iz Priloga 1. služi nositelju izrade propisa da utvrdi je li potrebno provoditi javnu raspravu u dvije faze: o tezama i o samom nacrtu propisa, sve prema *Zakonu o procjeni učinaka propisa*, ili je dovoljna samo javna rasprava o nacrtu propisa, sukladno članku 11. *Zakona o pravu na pristup informacijama*. Onoga časa kad su najmanje dva odgovora na pitanja 8.-12. u obrascu iz priloga 1. bila potvrda, nositelj izrade propisa bio je dužan sastaviti Iskaz, što nije učinio.

Budući da ne postoje formalne pretpostavke za održavanje javne rasprave o *Prethodnoj procjeni* propisa, javna je rasprava bespredmetna.

12. U obrascu koji je trebalo popuniti (Obrazac 3 iz NN 66/12) naslove točke 1. glasi **Problem**, a uputa za njegovu popunu glasi: *„[Ukratko navesti rezultate analize postojećeg stanja područja koje se namjerava zahvatiti propisom. Prilikom analize postojećeg stanja koriste se relevantni podaci i rezultati praćenja provedbe propisa ukoliko postoji propis odgovarajućeg sadržaja u istom području i dio je važećeg zakonodavstva RH. Prilikom utvrđivanja problema izvršite uvid u ispunjeni obrazac Prethodne procjene u dijelu koji se odnosi na problem. Upute za opisivanje problema. Kratko i jasno opišite prirodu problema uz potporu relevantnih statističkih trendova ili drugih relevantnih izvora podataka; navedite uzroke problema tj. temeljno ishodište nastalog problema; odredite razmjere problema, navodeći točne brojke ondje gdje je to moguć; navedite tko je najviše pogođen, odnosno zahvaćen problemom (koji dio stanovništva, koji gospodarski sektor/područje, koje područje zaštite okoliša i dr.)]“*

Nasuprot tomu, u ispravi za javnu raspravu (*Prethodna procjena* i *Teze za zakon*) nositelj izrade propisa ne objašnjava u čemu se sastoji problem.

Ministarstvo zdravstva nije pružilo nikakav suvisao razlog zašto bi trebalo donijeti posve novi zakon u toj materiji.

13. U pravom obrascu naslov točke 2. glasi **Ciljevi**, a uputa za njegovu popunu glasi: *„[Na temelju utvrđenog problema, ukratko navedite ciljeve koji želite postići kako biste riješili*

utvrđeni problem, odnosno utjecali na njegovo rješavanje. Prilikom utvrđivanja ciljeva bitno je uzeti u obzir SMART kriterije: specifični, mjerljivi, ostvarivi, realistični, vremenski ograničeni. Prilikom utvrđivanja ciljeva izvršite uvid u ispunjeni obrazac Prethodne procjene u dijelu koji se odnosi na cilj.“

Nasuprot tomu, u ispravi za javnu raspravu nositelj izrade propisa uopće nije naveo uzročno-posljedičnu vezu između navedena problema (koje nije naveo) i ciljeva, nije obavio uvid u dio *Prethodne procjene* koji se odnosi na cilj, i nije uzeo u obzir ni jedno od pet mjerila prilikom utvrđivanja bilo kojega od pet ciljeva.

14. Pozivam Ministarstvo zdravstva da postupi prema zakonu, popuni obrazac iskaza o procjeni učinaka propisa, pravodobno unaprijed najavi javnu raspravu i provede je uz suvislu podlogu.

15. Uz to se posebno osvrćem na ovu i ovakvo „provedenu“, a zapravo takozvanu „javnu raspravu“.

III. Javna rasprava nije ni legalna ni legitimna

16. Ministarstvo zdravstva tijekom božićnih i novogodišnjih blagdana, s rokom okončanja 5. siječnja 2015., „održalo“ je savjetovanje sa zainteresiranom javnošću i „provelo“ javnu raspravu o **čak 25 novih zakonskih osnova**. Na dnevnom su redu bile:

Teze o zakonu o evidencijama u području zdravstva,
Teze o zakonu o inspekcijama u zdravstvu,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o dentalnoj medicini,
Teze o zakonu o izmjenama i dopunama Zakona o djelatnostima u zdravstvu,
Teze o zakonu o izmjenama i dopunama Zakona o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o fizioterapeutskoj djelatnosti,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom registru osoba s invaliditetom,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju i zdravstvenoj zaštiti stranaca u RH,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o primaljstvu,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o vodi za ljudsku potrošnju,
Teze o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
Teze o zakonu o kvaliteti i logistici u zdravstvu,
Teze o zakonu o liječništvu,
Teze o zakonu o ljekarništvu,
Teze o zakonu o ograničavanju uporabe duhanskih proizvoda,
Teze o zakonu o potvrđivanju Protokola o uklanjanju nezakonite trgovine duhanskih proizvodima,
Teze o zakonu o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata,
Teze o zakonu o zakladi za zdravlje i
Teze o zakonu o zaštiti stanovništva od ozbiljnih prijetnji zdravlju.

17. Održavanje ni jedne od tih 25 javnih rasprava nije unaprijed objavljeno, niti je bilo planirano *Godišnjim planom normativnih aktivnosti Ministarstva za 2014. godinu*, ni *Planom savjetovanja o nacrtima propisa u 2014.*, u kojoj su sve te javne rasprave otvorene. Stoga održavanje ni jedne od tih 25 javnih rasprava **nije legalno**.

To posebno potvrđuje činjenica da je Povjerenica za informiranje posebnim aktom uputila Ministarstvo zdravlja da u *Godišnji plan normativnih aktivnosti* i *Plan savjetovanja o nacrtima propisa* stavlja sve propise, da u slučaju potrebe za donošenjem novih propisa redovito ažurira *Godišnji plan normativnih aktivnosti* i *Plan savjetovanja* te da objavljuje sastave radnih skupina (dopis klasa 008-03/14-01/126, ur. broj 401-01/02-14-04, od 26. studenoga 2014.; https://www.scribd.com/doc/251763031/), ali ono to nije učinilo i ne čini.

18. Količina od čak 25 zakonskih nacrta o čemu se javnost koja prati rad Ministarstva zdravstva pozvana istodobno izjasniti, zaključno s 5. siječnja 2015., posve je neprimjerena i upućuje na skrivene namjere da se pod krinkom demokratskih postupaka zapravo provuku mnoge opasne i skrivene namjere. Stoga ukupnost tih 25 javnih rasprava **nije legitimna**.

19. Održavanje ovih i ovakvih 25 istodobnih javnih rasprava o tezama zakona **nije svrhovito**, ne pomaže jačanju demokracije, uključivanju zainteresirane javnosti ni stvarnoj transparentnosti rada Ministarstva.

20. Iz *Prijedloga plana normativnih aktivnosti Ministarstva zdravstva za 2015. godinu* vidljiva je nakana Ministarstva da u Vladin postupak u III. tromjesečju 2015. (tj. između 1. srpnja i 30. rujna 2015.) uputi prijedloge zakona:

- o evidencijama u području zdravstva,
- o inspekcijama u zdravstvu,
- o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu,
- o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom registru osoba s invaliditetom,
- o ograničavanju uporabe duhanskih proizvoda,
- o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata,
- o zakladi za zdravlje i
- o zaštiti stanovništva od ozbiljnih prijetnji zdravlju.

Stoga je posve nerazumljivo zašto se o tih osam zakonskih nacrta javna rasprava provodi istodobno kad i o tezama o zakonu o izmjenama i dopunama Zakona o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju, koji prijedlog, prema istom Planu, Vladi treba biti dostavljen najkasnije do 31. ožujka 2015.

21. Čini se da Ministarstvo zdravstva nema dobru horizontalnu ni vertikalnu povezanost ni sposobnost da sastavi *Plan savjetovanja sa zainteresiranom javnošću* iz članka 11. stavka 1. *Zakona o pravu na pristup informacijama*. Stoga su učestale kritike javnosti da javne rasprave nisu unaprijed objavljene i da se postoji njihova sustavna i planska provedba, ni u fazi pripreme, ni u fazi savjetovanja, ni u fazi davanja povratne informacije.

22. Čini se da Povjerenica za informiranje ni Ured za udruge nisu donijeli naputak ili upute kako ostvariti takav *Plan savjetovanja* i da Pravna služba Ministarstva ne vodi i ne ažurira *Vremenik* koje bi sve propise trebalo donijeti i do kada temeljem zakonske obveze, a koje sve revidirati ili novelirati temeljem ocjene stanja ili primjene pojedinih propisa.

23. Prigodom osnivanja radnih skupina ili stručnih povjerenstava čini se da nije ustaljeno da ministar daje smjernice za rad kako koncipirati pojedini nacrt propisa, pa je posljedica toga da se uradak takvih skupina ili povjerenstava zna drastično prekrajati prije otvaranja javne rasprave. To stvara frustraciju kod uključenih ljudi, polovičan proizvod i čini neozbiljnim rad Ministarstva.

24. Čini se da državni službenici i članovi stručnih povjerenstava nisu educirani kako ostvariti transparentnost u svojem radu u izradi propisa i savjetovanju sa zainteresiranom javnošću.

25. Čini se da Ministarstvo nema povjerenika ili osobu zaduženu za praćenje pravodobne i nomotehnički kvalitetne i ujednačene izrade nacrta propisa.

26. Čini se da Ministarstvo nema povjerenika ili osobu zaduženu za ujednačeno odvijanje javnih rasprava:

- i rasporedom, da ih ne bude 25 odjednom, jer to ne može procesuirati ni kadar u Ministarstvu ni zainteresirana javnost,
- i sadržajem koji bi se, sukladno članku 11. stavku 2. *Zakona o pravu na pristup informacijama* trebao objavljivati pri otvaranju svake javne rasprave, ali se u pravilu uopće ne objavljuje (razlozi za donošenje propisa, ciljevi savjetovanja)
- i sadržajem koji bi se sukladno članku 11. stavku 3. *Zakona o pravu na pristup informacijama* i točki 10.5 *Smjernica za provedbu Kodeksa savjetovanja* trebao objavljivati nakon dovršene javne rasprave: sva prispjela očitovanja + Izvješće o provedenom savjetovanju.

27. Ministarstvo ne stiže ili nije organizirano prirediti povratnu informaciju o provedenom savjetovanju, pogotovo ne prije daljnjih koraka, tj. prije donošenja propisa ili upućivanja Vladi: niti objaviti zaprimljena očitovanja, niti svoje razloge neprihvaćanja pojedinih prijedloga i primjedaba, niti sumarno izvješće ni statističke podatke o pojedinim raspravama. Stoga javne rasprave nisu dvosmjerne. Zainteresirana javnost ostaje frustrirana i uskraćena za elementarne podatke o smislenosti i svrhovitosti svojega uključivanja.

28. Ministarstvo uopće ne objavljuje zaprimljena očitovanja zainteresirane javnosti iako je to njegova **zakonska** obveza, sukladno poglavlju V. točki 4. *Kodeksa savjetovanja sa zainteresiranom javnošću* (NN 140/09: „Očitovanja zainteresirane javnosti... javno se objavljuju na internetskoj stranici tijela nadležnog za njegovu izradu“), točki 10.5. *Smjernica za primjenu Kodeksa savjetovanja*, članku 19. stavku 4. *Zakona o procjeni učinaka propisa* (NN 90/11) i članku 11. stavku 3. *Zakona o pravu na pristup informacijama* (NN 25/13).

29. Izvješća o provedenim javnim raspravama koja Ministarstvo objavljuje nisu cjelovita, potpuna ni točna jer se, primjerice, sustavno ne objavljuju podatci o članovima – imenom i prezimenom – stručnih povjerenstava ili radnih skupina koje su sastavile pojedine nacrte propisa, pa ni nakon što je Povjerenica za informiranje izrijekom pozvala Ministarstvo da to čini.

30. Nadalje, u svim se izvješćima o provedenoj javnoj raspravi javnost dezinformira da postupak „nije iziskivao nikakve troškove“, iako sastavljanje nacrta propisa, provedba internetskoga savjetovanja i zakazivanje usmene javne rasprave moraju imati trošak sastavljanja, hladnoga pogona i dežurstva, odnosno rada barem jednoga službenika.

31. Posljedice navedenoga upornoga protuzakonitoga postupanja Ministarstva zdravstva vidljive su iz izvješća o provedenoj javnoj raspravi:

- na zakazanoj usmenoj „javnoj raspravi nije sudjelovao nitko od javnosti ili zainteresirane javnosti“;
- „tijekom internetskoga savjetovanja očitovanja na nacrt prijedloga nisu zaprimljena“;
- „komentara nije bilo“.

To se ponavlja u izvješćima Ministarstva: Izvješće biocidni proizvodi, Izvješće GM hrana i hrana za životinje, Izvješće GMO, Izvješće nova hrana, Izvješće predmeti opće uporabe i Izvješće sigurnost igračaka.

Isto tako se ponavlja:

- „tijekom internetskoga savjetovanja očitovanja na nacrt prijedloga nisu zaprimljena“;
- „komentara nije bilo“.

u izvješćima Ministarstva zdravstva: Izvješće uvoz i izvoz kemikalija i Izvješće materijali i predmeti u dodiru s hranom.

32. Apsolutno je neživotno, neprihvatljivo, nerazumno i nelogično da jedna jedina osoba, Biserka Grgurek, dipl. iur., ministrova savjetnica, koordinatorica za procjenu učinaka propisa i koordinatorica za savjetovanje sa zainteresiranom javnošću, bude primatelj svih prijedloga i primjedbi iz svih 25 javnih rasprava koje završavaju 5. siječnja 2015. te da ih pravodobno obradi, objavi sva prispjela očitovanja zainteresirane javnosti i razloge zbog kojih Ministarstvo ne prihvaća pojedine prijedloge i primjedbe dane u javnoj raspravi. Teorijski to je moguće samo u slučaju da se nitko ne javi ni u jednu od 25 otvorenih javnih rasprava. Povjeravanje toga posla jednoj te istoj osobi moguće je samo s takvom računicom, ali ne i sa stvarnom željom da se dozna što stručna i zainteresirana javnost misli o konkretnim zakonskim nacrtima.

33. Zbog svih navedenih poteškoća, nejasna je svrha i smisao goleme većine savjetovanja sa zainteresiranom javnošću. Čini se da ona nije jasna samim dužnosnicima u Ministarstvu ni državnim službenicima koji ih provede.

34. Nepostavljanjem ciljeva savjetovanja, ni jasnih pitanja u kojima se traži stručna pomoć zainteresirane javnosti, dobru volju i energiju zainteresirane javnosti se ne kanalizira pozitivno, prema rješavanju problema i pomoći.

U Zagrebu 5. siječnja 2015.

Petar Marija Radelj